

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
住友ファーマ株式会社

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤
日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
アイミクス®配合錠LD/配合錠HD

長時間作用型ARB
日本薬局方 イルベサルタン錠
アバプロ®錠50mg/錠100mg/錠200mg

持続性ACE阻害降圧剤
日本薬局方 アラセプリル錠
セタプリル®錠25mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂

アイミクス配合錠、アバプロ錠、セタプリル錠共通

改訂後（_____：追記・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 （略） 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 <u>妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている^{1)、2)}。</u> <u>本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]</u> <u>(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 （略）</p>

次頁に続く

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (_____ : 削除・変更箇所)
<p>(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中にも必要に応じ説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。 ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。 ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。 <p>9.5~9.8 (略)</p>	<p>9.5~9.8 (略)</p>

2. 自主改訂

アイミクス配合錠

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (_____ : 削除・変更箇所)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.4 (略)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。アムロジピンは動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている²⁾。[2.2、9.4.1参照]</p> <p>9.6~9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.4 (略)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。アムロジピンは動物実験で妊娠末期に投与すると妊娠期間及び分娩時間が延長することが認められている²⁾。[2.2参照]</p> <p>9.6~9.8 (略)</p>

アバプロ錠

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (_____ : 削除・変更箇所)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.4 (略)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1参照]</p> <p>9.6~9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.4 (略)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。[2.2参照]</p> <p>9.6~9.8 (略)</p>

次頁に続く

セタプリル錠

改訂後 (_____ : 追記・変更箇所)	改訂前 (_____ : 削除・変更箇所)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.4 (略)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。[2.6、9.4.1 参照]</p> <p>9.6～9.8 (略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.4 (略)</p> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。[2.6 参照]</p> <p>9.6～9.8 (略)</p>

以下に改訂理由を記載していますので、あわせてご参照ください。

【改訂理由】

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

アイミクス配合錠、アバプロ錠、セタプリル錠共通

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB)・アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害剤については、胎児への影響が報告されていることから、従来より「妊娠又は妊娠している可能性のある女性」への投与は禁忌としています。2014年9月には「妊娠が判明した場合には速やかに医師に相談するよう、繰り返し患者さんに説明すること」を含めた注意喚起が「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として公開され、弊社並びに各販売会社も同様の注意喚起をしております。

しかしながら、患者自身が妊娠に気づかない場合を含め、ARB・ACE阻害剤の服用が妊娠中に継続され、胎児等への影響が疑われる症例が複数、国内において継続的に報告されていることから、今般、アイミクス配合錠、アバプロ錠、セタプリル錠の「9.4 生殖能を有する者」に妊娠する可能性のある女性への注意事項を追記しました。なお、PMDAからも改めて注意喚起が行われています（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ウェブサイト：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html> に掲載）。

2. 自主改訂

アイミクス配合錠、アバプロ錠

- ・ クラスとしての注意喚起のため、9.5 項の妊婦への注意事項において、「他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤」の記載から「他の」を削除しました。
- ・ 胎児・新生児等への影響が高血圧症の患者に投与した場合のリスクであるとの誤認を避けるため、9.5 項の妊婦への注意事項において、「高血圧症の患者」の記載から「高血圧症の」を削除しました。
- ・ この他、記載を整備し、9.4.1 項との相互参照を追記しました。

次頁に続く

セタプリル錠

- ・ 9.4.1 項の妊娠する可能性のある女性への注意事項の記載と整合を図るため、アンジオテンシン変換酵素阻害剤とアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を併記した記載に変更しました。
- ・ 胎児・新生児等への影響が高血圧症の患者に投与した場合のリスクであるとの誤認を避けるため、9.5 項の妊婦への注意事項において、「高血圧症の患者」の記載から「高血圧症の」を削除しました。
- ・ アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与による肺の低形成の報告があることから、9.5 項の妊婦への注意事項において、胎児・新生児等への影響として「肺の低形成」を追記しました。
- ・ 9.4.1 項との相互参照を追記しました。

また、23. 主要文献に 9.4. 項の設定の根拠となった症例報告に関する公表論文を追加しました（_____：追記・変更箇所）

23. 主要文献

- 1) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355
- 2) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54
(以下、文献番号繰り下げ)

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.317 に掲載される予定です。
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。
「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品の GS1 バーコードはこちら

アイミクス®配合錠



(01)14987116140109

アバプロ®錠



(01)14987116140000

セタプリル®錠



(01)14987116162811

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

(アイミクス®配合錠、アバプロ®錠 提携)

sanofi

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト

